Aus der Universitätsfrauenklinik und Poliklinik Würzburg

Direktor: Professor Dr. med. K.H. Wulf

ERFAHRUNGEN MIT DER KONTRAZEPTION BEI VERSCHIEDENEN TYPEN VON INTRAUTERINPESSAREN

Inaugural-Dissertation

verfaßt und dem

Fachbereich Medizin

der

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

zur

Erlangung der medizinischen Doktorwürde

vorgelegt von

Cornelia Jesser

aus Würzburg

Würzburg, den 15. Juli 1979

1980

Aus der Universitätsfrauenklinik und Poliklinik Würzburg

Direktor: Professor Dr. med. K.H. Wulf

ERFAHRUNGEN MIT DER KONTRAZEPTION BEI VERSCHIEDENEN TYPEN VON INTRAUTERINPESSAREN

Inaugural-Dissertation

verfaßt und dem

Fachbereich Medizin

der

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

zur

Erlangung der medizinischen Doktorwürde

vorgelegt von

Cornelia Jesser

aus Würzburg

Würzburg, den 15. Juli 1979

Referent:	Priv.-Dozent Dr. med. Volker Lehmann
Korreferent:	Prof. Dr. med. Karl-Heinrich Wulf
Dekan:	Prof. Dr. med. Otto Schrappe

Tag der mündlichen Prüfung: 9. Januar 1980

UNIV.
LEIDEN
BIBL.

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereiches Medizin

der Universität Würzburg

INHALTSVERZEICHNIS

		Seite
I.	Einleitung: Problematik	3
II.	Fragestellung der Arbeit	5
III.	Kurzer geschichtlicher Abriß, Entwicklung der IUPs bis heute. Einteilung der IPUs. Wirkungsmechanismus	5
IV.	Material und Methode. Vorgehen bei der Einlage. Kontrolluntersuchungen	8
V.	Eigene Untersuchungen und Diskussion der Ergebnisse unter Berücksichtigung der Literatur	11
a)	Indikationen zur Einlage	11
b)	Beschreibung des Kollektivs nach Alters- und Paritätsverteilung	
c)	Untersuchung der antikonzeptionellen Sicherheit	16
1)	Abhängigkeit der eingetretenen Schwangerschaften von der Liegedauer	17
2)	Abhängigkeit der eingetretenen Schwangerschaften von der Parität	17
3)	Verlauf der Schwangerschaften	18
d)	Untersuchung der Beschwerden und Nebenwirkungen	21
1)	Beschwerden bei der Einlage (auch in Abhängigkeit von der Parität)	21
2)	Nebenwirkungen nach der Einlage	23

Seite

α) Veränderungen im Zusammenhang mit dem Menstruationszyklus (auch in Abhängigkeit von der Parität): Zyklusstabilität, Zykluslänge, Blutungsdauer, Blutungsstärke, Zwischenblutungen 23

β) Entfernungen (auch in Abhängigkeit von der Parität) 31

γ) Ausstoßungen (auch in Abhängigkeit von der Parität) 38

δ) Untersuchung der subjektiven Beschwerden der Patientinnen, der Fortsetzungsrate und der Annehmbarkeit der Methode 41

VI. Zusammenfassung der Ergebnisse und Ausblick 46

VII. Literaturaufstellung 49

"ERFAHRUNGEN MIT DER KONTRAZEPTION BEI VERSCHIEDENEN TYPEN VON INTRA - UTERINPESSAREN"

Untersuchungen an der Universitätsfrauenklinik Würzburg

I. EINLEITUNG: PROBLEMATIK

Daß heute die intrauterine Antikonzeption sowohl von seiten der Gynäkologen und der medizinischen Forschung als auch von seiten der Frauen in aller Welt wieder vermehrte Aufmerksamkeit erfährt, hat hauptsächlich drei Gründe. Für zahlreiche Frauen stellt die hormonale Kontrazeption aus medizinischen Gründen eine Kontraindikation dar. Es handelt sich im wesentlichen um Frauen mit thrombophlebitischen oder thromboembolischen Erkrankungen, Herz-Kreislauf-Leiden, Lebererkrankungen, Diabetes mellitus, hormonabhängigen malignen Tumoren, neurologischen und psychiatrischen Erkrankungen. Eine Schwangerschaft würde für diese Frauen eine Verschlimmerung ihres Leidens, wenn nicht eine ernste Lebensgefahr bedeuten. Zum zweiten kann man heute von einer "Pillenmüdigkeit" sprechen, d.h. viele Frauen lehnen es ab - oft nach jahrelanger pausenloser Pilleneinnahme -, weiter Hormone mit systemischer Wirkung auf den Organismus einzunehmen. Begründet wird die Ablehnung der "Pille" mit der Angst vor möglichen noch nicht genügend erforschten Gefahren, mit der Unverträglichkeit oder mit der Unbequemlichkeit der täglichen Einnahme. Diese Frauen suchen nach einer anderen akzeptablen Methode der Empfängnisverhütung. Zum dritten erhebt sich mit der zunehmenden körperlichen und

seelischen Reifung der Jugendlichen die Notwendigkeit, auch für junge Mädchen ohne stabilen Zyklus und mit noch nicht abgeschlossenem Längenwachstum eine sichere und ungefährliche Antikonzeption ohne Wirkung auf den Gesamtorganismus zu betreiben. Wie wichtig diese Aufgabe ist, zeigt sich schon daran, daß auf Befragen schwangerer Frauen (29) bis zu 50 % der Kinder unerwünscht oder zum Zeitpunkt der Befragung unerwünscht sind. Die zunehmende Bedeutung der intraauterinen Antikonzeption läßt sich schon an der steigenden Zahl der IPU-Einlagen in den letzten Jahren ablesen, die in der Würzburger Universitätsfrauenklinik vorgenommen wurden (s. Abb. 1).

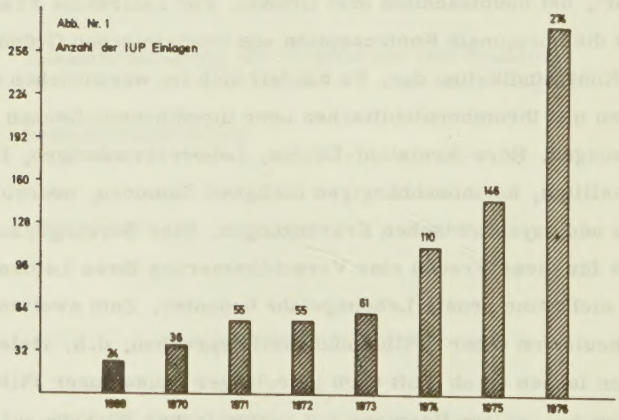

Abb. 1 Anzahl der IUP-Einlagen in den Jahren 1969 - 1976

II. FRAGESTELLUNG DER ARBEIT

Das Intrauterin Pessar (IUP) ist besonders in den letzten Jahren (seit 1970) weiterentwickelt und entscheidend verbessert worden, so daß die Sicherheit der intrauterinen Antikonzeption heute nahezu so groß wie die der hormonalen Kontrazeption geworden ist. In der vorliegenden Arbeit wurde die antikonzeptionelle Sicherheit verschiedener IUP-Typen untersucht. Die besondere Aufmerksamkeit galt der Frage, ob mit der Verbesserung der Zuverlässigkeit auch eine Verminderung der Nebenwirkungen einhergeht und wie die Frauen selbst diese Methode der Empfängnisverhütung bewerten. Außerdem wurde die Anwendung der IUPs bei nulliparen Frauen und die dabei auftretenden Probleme untersucht.

III. KURZER GESCHICHTLICHER ABRISS UND ENTWICKLUNG DER IUPs BIS HEUTE. EINTEILUNG DER IUPs. WIRKUNGSMECHANISMUS

Die Geschichte der modernen intrauterinen Antikonzeption beginnt etwa um 1900, als man Stiftpessare aus Hartgummi oder Metall verwendete, die allerdings eine sehr hohe Komplikationsrate an Endometritiden und Peritonitiden hatten. Ab 1909 entwickelte Dr. R. Richter, der "Vater der intrauterinen Kontrazeption", einen Naturseidenring zur Einlage in den Uterus. Seit 1923 konstruierte Karl Pust in Jena einen Intrauterinring aus Silkwormfäden. Dessen Ideen setzte dann 1929 Ernst Graefenberg in Berlin fort und entwickelte den berühmten Graefenberg-Ring aus Metall. 1935 veröffentlichte der Frauenarzt H. Gesenius Berichte über schwere Schädigungen und

Todesfälle durch Intrauterinpessare, worauf alle IUPs von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie abgelehnt wurden. Gleichzeitig lief seit 1934 in Japan durch T.A. Ota die Entwicklung der Ota-Ringe, und seit 1949 erlebte in New York der Graefenberg Ring eine Renaissance und Weiterentwicklung. Man verwendete statt Metall Kunststoffe (Polyäthylenderivate, Polypropylenderivate, Nylon) und immer andere Formen. Die Entwicklung war von Erfolg begleitet. Seit 1961 mehrten sich die Berichte über erfolgreiche Anwendung der neuen Pessare: Berichte von Oppenheimer aus Israel, von Ishihama aus Japan, von Hall und Stone aus New York. 1965 wurde das Intrauterinpessar aufgrund der positiven Ergebnisse als wirksame und ungefährliche Methode der Empfängnisverhütung international anerkannt. In den folgenden Jahren mehrten sich die positiven Berichte namhafter Autoren wie Tietze, Loewit, Zipper, Tatum, Medel. Seit 1970 entwickelte Tatum in den USA IUPs mit Cu-Zusatz, deren antikonzeptionelle Sicherheit erheblich verbessert war.

Einteilung der Pessare

Man kann die heute gebräuchlichen IUPs in 2 Gruppen einteilen, die inerten oder oberflächenwirksamen IUPs und die aktiven oder kupferhaltigen IUPs. Die neueste Entwicklung der IUPs (progesteronhaltige Pessare) soll hier außer acht gelassen werden. Der Wirkungsmechanismus der ersten Gruppe beruht auf der Oberflächenbeziehung zwischen IUPs und Endometrium. Vermutet werden folgende Wirkungsmechanismen, die aber z. T. noch nicht bewiesen sind: Es entwickelt sich im Endometrium eine sogenannte sterile oder reparative Entzündung mit Hyperämie, Vermehrung von Entzündungszellen wie

Leukozyten, Monozyten, Makrophagen, Plasmazellen. Die Entzündungszellen produzieren einen Stoff mit Angiotensin- und Histaminwirkung, der die befruchtete Eizelle und vielleicht auch die bereits implantierte Blastozyste abtötet. Diskutiert wird auch eine Schädigung der Spermien durch diesen Stoff. Gegenstand der Forschung ist ferner eine Prostaglandinfreisetzung durch das ständige Gewebetrauma, die zur Erhöhung der Tubenmotilität und des Tonus des Uterus führt. Durch Enzymveränderungen und eine verstärkte Depolymerisation der Mukopolysaccharide kommt es zu einer prädezidualen Reaktion des Endometriums bereits in der Mitte des Zyklus und damit zu einer Dissoziation zwischen dem Zyklustag und dem histologischen Endometriumbefund. Das vorgereifte Endometrium verhindert eine Implantation der Eizelle. Zu dieser Gruppe der oberflächenwirksamen IUPs gehören die Margulies Spirale, der Lippes Loop, der Birnberg Bogen, der Hall Stone Ring, das Majzlin Spring, das Dalkon Shield u.a. Es handelt sich um Plastik-Pessare mit 25 % Barium-Sulfat-Zusatz, die ohne Dilatation des Cervikalkanales in gestrecktem Zustand mit Hilfe eines Einführrohres in den Uterus eingelegt werden. An unserer Klinik wurde das Dalkon Shield und der Lippes Loop angewendet, auf die weiter unten noch näher eingegangen werden soll.

Der Wirkungsmechanismus der aktiven IUPs beruht außer auf der Oberflächenbeziehung auf der Cu-Ionen Abgabe an das Endometrium (20 - 50 µg / die). Dabei steigt der Kupfergehalt des Endometriums und der des Cervix-Sekrets an, der Kupferserumspiegel erhöht sich aber nur um 1 %, und es kommt nicht zu einer systemischen Wirkung des Kupfers. Neben der Fremdkörperreaktion, die auch bei den inerten IUPs auftritt, kommt es zu einer Veränderung der Enzymaktivität im Endometrium

durch Verdrängung der Zink-Ionen durch die Cu-Ionen und als Folge davon zu einer Blockierung der Glykogen-Synthese. Dadurch verschlechtern sich die Implantationsbedingungen für die Eizelle. Außerdem wird wahrscheinlich die Prostaglandinsynthese angeregt. Dadurch steigt die Tubenmotilität und der Kontraktionszustand der Uteruswandmuskulatur erhöht sich, was wiederum die Einnistungsbedingungen verschlechtert. Diskutiert werden außerdem spermatozide Wirkungen des Kupfers und eine Verflüssigung des Muzins. Zu den Cu-Ionen-abgebenden IUPs gehören das CuT 200, CuT 300, CuT 380, CuT 220, Lippes Loop Cu 200, Cu 7 200. An der Würzburger Klinik kam das CuT 200 zur Anwendung.

IV. MATERIAL UND METHODE

An der Würzburger Universitätsfrauenklinik werden seit 1969 Intrauterinpessare zur Empfängnisverhütung gelegt. Verwendet wurden von April 1969 bis November 1972 der Lippes Loop (Größe A, B, C, D), von November 1972 bis Februar 1974 das Dalkon Shield und von Februar 1974 bis August 1975 das Copper T. Bei dem Modell Lippes Loop handelt es sich um ein inertes IUP in Doppel-S-Form, das in 4 verschiedenen Größen A, B, C, D geliefert wird. Die Größen unterschieden sich hinsichtlich der Länge und Breite des Gesamtpessars und hinsichtlich der Drahtdicke. Das Dalkon-Shield hat eine wie der Name sagt, schildförmige Gestalt und wird in 2 Größen hergestellt (Dalkon-Shield groß und klein). Das Copper T 200 wird unter dem Namen "Kupfer T", "Gyne T" und "Gravigard" hergestellt. Es gibt jeweils nur eine Größe. Es stellt einen T-förmigen Kunst-

stoffträger aus Polyäthylen mit einem Zusatz von 20 % Barium-Sulfat dar, der auf dem vertikalen Schenkel von Kupferdraht umwickelt ist. Es ergibt sich eine Gesamtkupferoberfläche von 200 mm^2. Die tägliche Kupferabgabe beträgt 20 - 50 µg. Wegen des Kupferverlustes wird empfohlen, die IUPs nach 2 - 3 Jahren auszuwechseln.

Vorgehen bei der Einlage. Kontrolluntersuchungen

Die Einlage - so empfiehlt es Zielske (45) - erfolgt während der Menstruation, weil zu dieser Zeit normalerweise der Cervikalkanal leichter zu passieren ist und weil eine Frühschwangerschaft zu diesem Zeitpunkt ausgeschlossen werden kann. Post abortum und post partum sollte mindestens 6 - 12 Wochen abgewartet werden, weil die Ausstoßungsrate des puerperalen Uterus erhöht und die Perforationsgefahr vergrößert ist. Die Einlage erfolgt ohne Dilatation des Zervikalkanales mit Hilfe eines Applikators. Das IUP wird im gestreckten Zustand eingeführt, und entfaltet seine Größe infolge der Eigenelastizität des Materials erst innerhalb des Cavum uteri. Eine Kontrolluntersuchung wird nach der nächsten Menstruationsblutung, dann nach 3 - 6 Monaten und dann 1x jährlich durchgeführt. Die Frauen werden auch zur Selbstkontrolle der richtigen Lage angeleitet und darauf hingewiesen, daß es nach der Einlage zu leichten Schmierblutungen und verstärkten Regelblutungen in den ersten drei Monaten kommen kann sowie zu leichten krampfartigen Schmerzen im Unterleib. Außerdem müssen die Frauen über Schwangerschaftsraten und mögliche Komplikationen aufgeklärt werden.

Methode und Materialgewinnung

Wir verschickten an 397 Frauen (Patientinnen der Würzburger Universitätsfrauenklinik) Fragebögen. Die Fragestellung bezog sich auf Alter und Parität der Patientin, Einlegedatum und Typ des IUP, auf Veränderungen im Zusammenhang mit dem Menstruationszyklus, Nebenwirkungen und Komplikationen, möglicherweise aufgetretene Schwangerschaften bei liegendem Pessar, die subjektive Bewertung dieser Methode und ihre Annahme durch die Frauen. Von 397 verschickten Fragebögen erhielten wir 236 zurück (≙ 59 %). Die Daten wurden auf Lochkarten übertragen und unter verschiedenen Gesichtspunkten statistisch ausgewertet (Angaben der ermittelten Werte in Absolutzahlen, Prozentzahlen, als Pearl-Index, als Raten nach der life table Methode von Tietze).

Der Gesamtbeobachtungszeitraum reicht von Ende April 1969 bis Ende Juni 1976 oder umfaßt 5.868 Liegemonate. Die durchschnittliche Liegezeit beträgt 24,9 Monate und die Mindestliegezeit 10 Monate.
Nach Aufgliederung in die einzelnen Typen ergibt sich folgende Aufstellung (s. Tabelle Nr. 1):

Tabelle Nr. 1

	Anz.d.beantw. Fragebögen	Zeitraum der Einlage	Anz.d.Liegemonate
Lippes Loop	84	22.4.69-9.11.72	2949
Dalkon Shield	49	14.11.72-20.2.74	1212
Copper T 200	103	22.2.74-29.8.75	1707

Für Lippes Loop ergibt sich eine durchschnittliche Liegezeit von 35,1 Monaten, für Dalkon Shield von 24,7 Monaten, für Copper T 200 von 16,6 Monaten.

Der relativ hohe Prozentsatz der Frauen, die an der Fragebogenaktion teilnahmen, zeigt, daß es echtes Anliegen vieler Frauen ist, für ihre Probleme im Bereich der Empfängnisverhütung eine akzeptable Lösung zu finden.

V. EIGENE UNTERSUCHUNGEN UND DISKUSSION DER ERGEBNISSE

Im folgenden werden die Untersuchungen und Ergebnisse jeweils getrennt für das Gesamtkollektiv, für das Lippes Loop-Kollektiv, das Dalkon Shield-Kollektiv und das Copper T-Kollektiv besprochen und dabei Vergleiche zum Gesamtkollektiv und Vergleiche der Einzelkollektive untereinander gezogen.

a) Indikationen zur Einlage

Die Hauptgründe für eine Einlage in unserem Kollektiv waren mit 51 % die unbedingt notwendige Verhütung einer Schwangerschaft aus medizinischen Gründen (Herzkreislauferkrankungen, Stoffwechselkrankheiten, neurologische und psychiatrische Krankheiten, maligne Tumoren), mit 36 % die Kontraindikation für hormonale Kontrazeption. In 26 % wurde die "Pille" nicht vertragen. Relativ selten erfolgte die Einlage auf ausdrücklichen Wunsch der Patientin (in 19 %). Das liegt vielleicht daran, daß diese Methode der Empfängnisverhütung noch zu wenig bekannt ist oder daß Vorurteile bestehen.
Die Indikationen zur Einlage sollen nun getrennt für die Gruppe der älteren Modelle (Lippes Loop und Dalkon Shield) und für das Copper T betrachtet werden (s. dazu Tab. Nr. 2).

Tabelle Nr. 2

	Lippes Loop u. Dalkon Shield	Copper T
"Pille vom Arzt verboten"	40 %	33 %
"Pille nicht vertragen"	28 %	25 %
"Schwangerschaft mußte unbedingt verhütet werden"	53 %	51 %
"ausdrücklicher Wunsch"	17 %	25 %

Es ergeben sich zwar keine wesentlichen Verschiebungen der Indikationen zwischen beiden Gruppen, aber es ist doch deutlich zu erkennen, daß im Copper T-Kollektiv ein geringerer Anteil der Frauen die intrauterine Kontrazeption deshalb durchführt, weil die hormonale nicht in Frage kommt. Der Anteil der Frauen, die auf eigenen ausdrücklichen Wunsch ein IUP gelegt bekamen, ist im Copper T-Kollektiv höher. Man könnte daraus schließen, daß das IUP mehr und mehr als echte Alternative zur "Pille" angesehen wird. Das ist sicher wenigstens z. T. darauf zurückzuführen, daß das IUP in den letzten Jahren auch in der Öffentlichkeit bekannter geworden ist. An folgenden Ergebnissen der Untersuchung läßt sich das bestätigen: Für die Modelle Dalkon Shield und Lippes Loop kam die Anregung zur Einlage in 91 % der Fälle aus der gynäkologischen Poliklinik. Nur in 6 % spielten Zeitung, Fernsehen oder andere Informationsquellen eine Rolle bei der Entscheidung für ein IUP. Zur Einlage eines Copper T regte die gynäkologische Fachberatung nur in 78 % der Fälle an, Zeitung, Fernsehen und andere Quellen in 19 % der Fälle.

b) Beschreibung des Kollektivs nach Alters- und Paritätsverteilung

Die Altersverteilung der einzelnen Kollektive ist aus der graphischen Abbildung zu erkennen (s. Abb. 2).

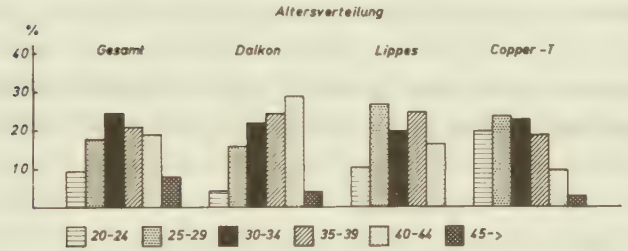

Abb. 2 Die Altersverteilung der Frauen im Gesamtkollektiv, im Dalkon Shieldkollektiv, im Lippes Loop-Kollektiv und im Copper T-Kollektiv

Beim Gesamtkollektiv gehören 45 % der untersuchten Frauen zu der Gruppe der 30 - 39jährigen; davon abweichend finden sich im Lippes-Kollektiv 45 % bei den 35 - 44jährigen Frauen und 0 % in der Gruppe der 20 - 24jährigen Frauen. Das kann darauf zurückzuführen sein, daß in den Jahren der Einlage dieses Pessar-Typs (1969 - 1972) die intrauterine Kontrazeption für die jüngere und die kinderlose Frau noch nicht gehandhabt wurde. Im Dalkon-Kollektiv liegt eine ähnliche

Altersverteilung wie im Lippes Kollektiv vor, auch hier gehören 53 % der Frauen der Gruppe der 35 - 44jährigen an. Eine Verschiebung zu jüngeren Jahrgängen ist festzustellen. Im Copper T-Kollektiv entfallen auf die Gruppe der 25 - 34jährigen Frauen 48 %. Ca. 20 % der Frauen dieses Kollektivs gehören zur Gruppe der 20 - 24jährigen. Es ist also seit 1974 - dem Beginn der Anwendung des Copper T in der Würzburger Klinik - eine deutliche Zunahme der jüngeren Jahrgänge vorhanden.

Die Verteilung der Parität vor der Einlage des IUP ist aus der graphischen Darstellung zu entnehmen (s. Abb. 3).

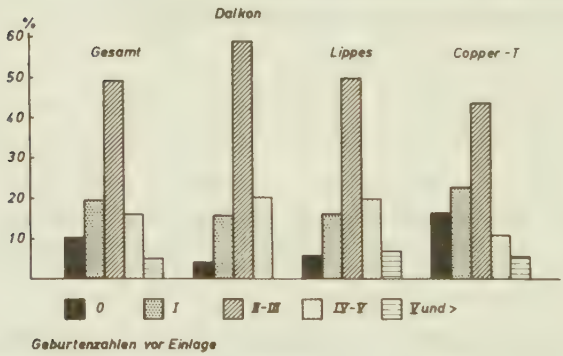

Abb. 3 Die Geburtenzahlen vor Einlage eines IUP im Gesamtkollektiv und getrennt für Dalkon Shield, Lippes Loop und Copper T.

Im Gesamtkollektiv sind 10 % der Frauen Nulliparae, 69 % haben ein bis drei Kinder, der Rest (21 %) vier oder mehr Kinder. 5 % der Frauen hatten nach der ersten Einlage eines

IUP eine oder mehrere Geburten. Im Lippes-Kollektiv haben 70 % der Frauen zwei bis drei bzw. vier bis fünf Kinder, und nur 6 % der Frauen sind Nulliparae. Nach der ersten Einlage hatten 11 % der Frauen weitere Geburten. Ähnlich liegen die Verhältnisse im Dalkon-Kollektiv: 80 % der Frauen haben vor der ersten Einlage zwei bis drei bzw. vier bis fünf Kinder, nur 4 % sind Nulliparae. Geburten nach der Einlage hatten 4 %. Beide Kollektive setzen sich also zum größten Teil aus Frauen zusammen, die zwei oder mehr Kinder geboren haben und bei denen wahrscheinlich kein weiterer Kinderwunsch besteht, zu einem geringen Teil nur aus Nulliparae. Anders verhält sich das Copper T-Kollektiv. Es besteht zu 16,5 % aus Nulliparae und zu 67 % aus Frauen, die ein bis drei Kinder geboren haben. Nach der ersten Einlage eines IUP hatten nur 0,9 % der Frauen eine Geburt. Das liegt sicher hauptsächlich daran, daß der größte Teil der eingelegten Copper T-Pessare noch liegt bzw. die Einlage erst kurze Zeit zurückliegt. Der hohe Anteil der Nulliparae als Trägerinnen eines Copper T zeigt, daß mit den kupferhaltigen IUPs auch von der Frau, die noch nicht geboren hat, die Möglichkeit zur Antikonzeption in stärkerem Maße wahrgenommen wird.

Zusammenfassend ist festzustellen, daß im Kollektiv der neuen kupferhaltigen IUPs im Vergleich zu den Kollektiven der älteren inerten IUPs der Anteil der jüngeren Frauen und der Anteil der nulliparen Frauen zugenommen hat.

c) Untersuchung der antikonzeptionellen Sicherheit

Als Maß für die Sicherheit wird im allgemeinen der Pearl Index angeführt. Der Pearl Index gibt die Zahl der Schwangerschaften an, die bei 100 Frauen in einem Zeitraum von 12 Monaten, d.h. in 100 Frauenjahren, bei Anwendung der Methode auftreten. Um einen Vergleich mit der internationalen Literatur zu ermöglichen, wurden die Berechnungen auch nach der sog. Life Table Methode nach Tietze und Potter (45) gemacht. Sie basiert auf der Bestimmung der Zahl der Schwangerschaften (bzw. aufgetretener Nebenwirkungen oder Komplikationen) jeweils aufeinanderfolgender Monate sowie der Zusammenfassung der Ereignisse am Ende des n-ten Monats (Kumulationsrate). Sie berücksichtigt die Tatsache, daß das Auftreten einer Schwangerschaft (bzw. von Nebenwirkungen oder Komplikationen) von der Dauer der Anwendung einer Methode abhängig ist. Sie ist deshalb wesentlich genauer und ermöglicht exaktere Vergleiche.

In unserem Gesamtkollektiv traten im Gesamtbeobachtungszeitraum von 5.868 Frauenmonaten 17 Schwangerschaften entweder bei liegendem Pessar oder nach unbemerkter Ausstoßung auf. Das entspricht einem Pearl-Index (P.I.) von 3,48 und einer Schwangerschaftsrate von 2,12 für das erste Jahr. Nach R. Kepp u. H.J. Staemmler (15) ist die kontrazeptive Sicherheit der IUPs mit einem P.I. von 1,5 bis 2,5 nur etwas geringer als die der oralen hormonalen Kontrazeption. Der relativ hohe Pearl Index in unserem Kollektiv beruht zum einen darauf, daß unsere Untersuchung Daten seit 1969 verfolgt, daß zu

einem großen Teil ältere Modelle (Lippes Loop und Dalkon Shield) verwendet wurden, und daß nach H. J. Tatum und A. Cuadras (41) die Wirksamkeit einer intrauterinen Antikonzeption stark abhängig ist von der untersuchten Bevölkerung, von fehlenden oder falschen Angaben der befragten Patientinnen und von der Einlege-Technik. Außerdem muß man berücksichtigen, daß die Sicherheit einer Methode abhängig ist von der Liegedauer des Pessars, so berichtet Zielske (45), d.h. daß die Sicherheit mit zunehmender Liegezeit wächst.

Betrachtet man die eingetretenen Schwangerschaften in Abhängigkeit von der Liegedauer, so ergibt sich, daß auf das 1. Jahr nach Einlage 29 %, auf das 2. Jahr 23,5 % und auf das 3. Jahr 29 % der Schwangerschaften entfallen. Erst im 4. Jahr nach Einlage nimmt die Zahl der Schwangerschaften ab (6 %). Eine Abnahme der Konzeptionshäufigkeit ergibt sich also erst nach einer Liegezeit von mehr als 3 Jahren. Tietze (42) zufolge nimmt die Schwangerschaftsrate allerdings mit der Dauer der Benutzung allmählich ab und zwar schon nach dem 1. und 2. Jahr nach Einlage.

Eine Abhängigkeit der eingetretenen Schwangerschaften von der Parität läßt sich in unserem Kollektiv feststellen. So werden unter Anwendung der Methode 7 % der Multiparae und 8 % der Nulliparae schwanger. Auffällig ist der hohe Prozentsatz (25 %) an Schwangerschaften bei Frauen, die bereits 6 und mehr Kinder geboren haben. Nach H. J. Staemmler (14) ist in dieser Gruppe die Motivation zu geplanter Elternschaft und zur Begrenzung der Familiengröße sehr gering. - Für die Nulliparae beträgt der Pearl Index 5,76 und die Schwangerschaftsrate für das erste Jahr 4,17. Beim

Vergleich mit dem Gesamtkollektiv ergeben sich also relativ hohe Werte für die Nulliparae. Unter Berücksichtigung der Kleinheit unseres Kollektivs und der Tatsache, daß 17 der 24 Nulliparae Trägerinnen des Copper T sind, das erst seit 1974 an der Klinik eingelegt wird, sind diese Ergebnisse auch nicht sehr aussagekräftig. Die Angaben in der Literatur über die Sicherheit der IUPs bei Nulliparae schwanken erheblich. Nach der Rostocker Studie von N.G. Neumann (23) ist die Schwangerschaftsrate bei Frauen unter 25 Jahren und mit niedriger Parität höher als bei Multiparae. Nach Lauersen (18) aber und seinen Untersuchungen nach Copper T-Einlagen bei Multiparae und Nulliparae ergeben sich Schwangerschaftsraten von 1,04 bzw. 0,82, also größere Sicherheit bei den Nulliparae. Tatum (39) stellte bei Untersuchungen mit dem Copper T Schwangeschaftsraten von 2,5 für Multiparae und von 1,5 für Nulliparae fest. Festzuhalten ist, daß die Schwangerschaftsrate und der Pearl Index für Nulliparae in unserer Untersuchung größer sind als im Gesamtkollektiv.

Im folgenden wird kurz der Verlauf der Schwangerschaft in unserem Kollektiv beschrieben. Die Konzeption erfolgte in 15 der 17 Fälle bei liegendem Pessar, in 2 Fällen nach unbemerkter Ausstoßung des IUP. 4 Schwangerschaften wurden ausgetragen (≙ 23,5 %); davon wurde in 3 Fällen das IUP vorsichtig entfernt; in einem Fall war das IUP vorher unbemerkt ausgestoßen worden. 6mal kam es zur Fehlgeburt (≙ 35 %); davon wurde die Fehlgeburt in 2 Fällen durch die Entfernung des IUP ausgelöst. Die Fehlgeburtsrate ist relativ hoch (Verhältnis Fehlgeburt : Geburt = 3 : 2), wenn man sie mit der von Kepp-Staemmler (15) angegebenen normalen Fehlgeburtsrate vergleicht (F : G = 1 : 5,5). Canzler u. Rothe (4) berichten von einer Abortrate von 40 %. Kepp und

Koester (13) geben sogar eine Abortrate bis zu 50 % bei Schwangerschaften mit liegendem IUP an.
6 Schwangerschaften (≙ 35 %) wurden künstlich unterbrochen, dabei wurde das IUP mitentfernt. In unserem Kollektiv kam es zu einer Extrauteringravidität (≙ 6, 5 %). Der Uterus und die linken Adnexe wurden entfernt. Nach einer Untersuchung (44) über "Extrauteringraviditäten mit IUP" verhindert ein IUP eine Intrauteringravidität zu 99, 5 %, eine Tubargravidität nur zu 95 % und eine Ovargravidität überhaupt nicht. Damit ist das relativ häufige Auftreten von Tubar- und Ovargraviditäten verständlich.

Von den 17 Schwangerschaften im Gesamtkollektiv entfallen 12 auf das Lippes-Kollektiv. Das entspricht einem Pearl-Index von 4, 88 bzw. einer Schwangerschaftsrate für das erste Jahr von 4, 76. Zu ähnlichen Ergebnissen kommen Obolensky u. Polasek (27) für Lippes Loop C u D: Pearl Index 4, 4. Bei den meisten anderen Untersuchungen sind die Ergebnisse aber wesentlich besser; nach Canzler u. Rothe (4) Pearl Index = 3, 6; nach Tatum (37) Schwangerschaftsrate = 3, 0; nach H. Ludwig (20) Schwangerschaftsrate 3, 0; nachKepp u. Koester (13) Schwangerschaftsrate 2, 9 für Lippes D. Aus unserer Untersuchung ergibt sich also eine relativ geringe Sicherheit der Lippes Loop-Schleife.

Im Dalkon-Kollektiv trat bei liegendem IUP nur eine Schwangerschaft auf. Der Pearl-Index beträgt 0, 99, die Schwangerschaftsrate für das erste Jahr 0, 00. H. J. Davis (6) berichtet von einer Schwangerschaftsrate von 1, 1. Joh. F. Perlmutter (30) gibt allerdings eine Schwangerschaftsrate von 8, 08 nach

einem Jahr an und empfiehlt, das Dalkon Shield wegen der hohen Schwangerschaftsrate nicht mehr anzuwenden. Nach Schultze (35) liegt der Pearl Index bei Dalkon Shield um 2,1. Die Angaben in der Literatur schwanken also erheblich. Die Untersuchungen an der Würzburger Klinik erbrachten ein relativ gutes Ergebnis, was aber wegen der Kleinheit des Dalkon-Kollektivs (49) nicht unbedingt repräsentativ ist.

Als Ergebnisse im Copper T-Kollektiv finden sich ein Pearl Index von 2,81 und eine Schwangerschaftsrate für das 1. Jahr von 0,97. Nach Lauersen (18) liegt die Schwangerschaftsrate bei 0,85. Tatum (38) berichtet von einer Schwangerschaftsrate von 2,2. Unser Ergebnis zeigt also eine relativ große Sicherheit bei der Anwendung der Copper T-Pessare.

Zusammenfassend zu Punkt b): In unserem Untersuchungsgut ist die Sicherheit der intrauterinen Antikonzeption am größten beim Dalkon-Shield-IUP. Allerdings muß man berücksichtigen, daß dieses Ergebnis bei der geringen Anzahl (49) der untersuchten Fälle nicht unbedingt repräsentativ ist. Die geringste Sicherheit besitzen die Lippes Loop IUPs. Eine relativ hohe Sicherheit gewährleisten die Copper T-Pessare (s. Tab. Nr. 3).

Tabelle Nr. 3

	Gesamtkollektiv	Lippes Loop	Dalkon Shield	Copper T
Pearl Index	3,48	4,88	0,99	2,81
Schwangerschaftsrate f.d.1. Jahr	2,12	4,76	0,00	0,97

	Gesamtkollektiv	Nulliparae im Gesamtkollektiv
Pearl Index	3,48	5,76
Schwangerschaftsrate f.d.1.Jahr	2,12	4,17

d) Untersuchung der Beschwerden und Nebenwirkungen

1) Beschwerden bei der Einlage

Auf Befragung über Beschwerden bei der Einlage des IUP bejahten 87 Frauen aus dem Gesamtkollektiv diese Frage (≙ 37 %). 30 % von ihnen klagten über Schmerzen bei der Einlage, 6 % hatten Angst und bei 4 % kam es zu einer hypotonen Kreislaufdysregulation. In Abhängigkeit von der Parität ergibt sich, daß die Nulliparae zu 62,5 % über Beschwerden bei der Einlage klagen; 58 % der Nulliparae geben Schmerzen bei der Einlage an.

Die Einlage bei einer Nullipara erfolgt offensichtlich häufiger unter Schwierigkeiten und Schmerzen.

Im Lippes-Kollektiv äußerten nur 29 % der befragten Frauen Klagen über Beschwerden bei der Einlage. Nur 20 % klagten über Schmerzen. Diese Ergebnisse sind einmal darauf zurückzuführen, daß es sich um ein sogenanntes high-age Kollektiv handelt und dem Kollektiv nur 6 % Nulliparae angehören. Zum anderen liegt die Einlage des IUP schon länger zurück als bei den beiden anderen Kollektiven, und die Frauen haben deshalb die Unannehmlichkeiten der Einlage z. T. weitgehend schon vergessen. Canzler und Rothe (4) sprechen von leichten krampfartigen Schmerzen bei und nach der Einlage, die bei 21 % der Frauen nach Einlage eines Lippes Loop auftraten. 45 % der Frauen aus dem Dalkon-Kollektiv klagten über Beschwerden bei der Einlage, davon 39 % über Schmerzen. Diese relativ hohen Zahlenwerte sind vielleicht auf die Form des Modells zurückzuführen.

Im Copper-T-Kollektiv äußerten 40 % der Patientinnen Beschwerden bei der Einlage, davon hatten 37 % Schmerzen. Die für das Copper T-Modell unerwartet hohen Werte sind auf den hohen Anteil an Nulliparae (16, 5 % des Gesamt-Copper T-Kollektivs) zurückzuführen. Eine Untersuchung mit dem Copper 7 Pessar (24) kam zu folgenden Ergebnissen: bei 85 % der Frauen Einführen ohne Schwierigkeiten, bei 9 % leichtere Beschwerden, Schmerzen, Angst; bei 6 % große Probleme durch anatomische Regelwidrigkeiten; bei 12 % Krämpfe bis zu 10 Minuten nach der Einlage.

Man muß berücksichtigen, daß die Klagen der Patientinnen nicht objektiv überprüfbar und stark von der Empfindlichkeit abhängig sind, außerdem von der Aufklärung der Patientin und vom Vorgehen des Arztes. Ein echtes Problem stellt die Einlage des IUP

nicht dar, allenfalls bei den Nulliparae (entgegen den Angaben in der Literatur). Vielleicht ist es möglich, mit einer besseren Aufklärung der Patientin und einer besseren Einlegetechnik die Beschwerden der Patientinnen zu verringern. Eine Einlage in Narkose war an der Würzburger Klinik in keinem Fall erforderlich.

2) Nebenwirkungen nach der Einlage

α) Veränderungen im Zusammenhang mit dem Menstruationszyklus

Bringt man einen Fremdkörper in das Cavum uteri ein, so ist zu erwarten, daß sich als Antwort auf den Fremdkörperreiz am Endometrium und auch am Myometrium bestimmte physiologische oder pathologische Veränderungen abspielen. Diese Veränderungen zeigen sich außer im histologischen Bild vor allem als Veränderung des Menstruationszyklus.

Um den Einfluß eines IUP auf das Endometrium zu studieren, legten wir den Frauen Fragen über die Zyklusstabilität, die Zykluslänge, die Blutungsdauer, die Blutungsstärke und ev. Zwischenblutungen vor. Dabei bezogen sich die Fragen jeweils auf die Zeit vor der Einlage des IUP, die ersten drei Monate nach der Einlage, und schließlich die Zeit nach den ersten drei Monaten nach der Einlage.

Im Gesamtkollektiv ist der Zyklus vor der Einlage bei 74 % der Frauen regelmäßig, nach der Einlage ebenfalls bei

74 % der Frauen, nach den ersten 3 Monaten nach Einlage allerdings steigt dieser Wert auf 82 % der Frauen; nach längerer Anwendung eines IUP nimmt also die Anzahl regelmäßiger Zyklen zu. Man könnte von einem regulierenden Einfluß der IUPs auf die Zyklusstabilität bei längerer Anwendung sprechen.

Die normale Zykluslänge wird bei Kepp-Staemmler (15) mit 28 $\pm$ 3 Tagen angegeben. Zum Vergleich betrachte man die durchschnittliche Zykluslänge, die vor der Einlage 28,4 Tage beträgt. Nach der Einlage ergibt sich für die ersten 3 Monate eine Länge von 27,7 , für die Zeit nach den ersten 3 Monaten von 28,1 Tagen. Der Einfluß auf die Zykluslänge ist klinisch nicht relevant, aber es ist die Tendenz zur Verkürzung der Zykluslänge sichtbar.

Als normale Blutungsdauer gibt Kepp-Staemmler (15) 3 - 5 Tage an. Die durchschnittliche Blutungsdauer im Gesamtkollektiv beträgt 5,04 Tage ($\hat{=}$ 100 %) vor der Einlage. Nach der Einlage verlängert sich die Blutungsdauer auf 6,06 Tage ($\hat{=}$ 120,2 %), nach den ersten 3 Monaten nach Einlage reguliert sie sich auf 5,94 Tage ($\hat{=}$ 117,8 %) ein. Die Blutungsdauer verlängert sich also in den ersten 3 Monaten um 20 %, um sich danach auf eine Verlängerung um 18 % einzuregulieren. Klinisch resultiert eine Verlängerung der Blutungsdauer um einen Tag.

In Abhängigkeit von der Parität ergibt sich für die Nulliparae eine durchschnittliche Blutungsdauer von 5,3 Tagen ($\hat{=}$ 100 %) vor der Einlage, von 5,9 Tagen ($\hat{=}$ 112 %) in den ersten 3 Monaten und von 5,8 Tagen ($\hat{=}$ 109 %) nach den ersten 3 Monaten nach Einlage. Bei den Nulliparae nimmt die Blutungsdauer also nur um 12 % zu und ist damit weniger stark verändert als im Gesamtkollektiv.

Von 140 Patientinnen des Gesamtkollektivs (≙ 60 %) wird eine stärkere Blutung nach der Einlage angegeben. Nach den ersten 3 Monaten klagen noch 54 % der Frauen über eine im Vergleich zu der Zeit vor der Einlage stärkere Blutung. Bei den Nulliparae geben 59 % bzw. 52 % eine relativ stärkere Blutung an. Der Unterschied zwischen Gesamtkollektiv und Nulliparae ist klinisch nicht relevant. Wichtig ist, daß auch nach den ersten 3 Monaten noch bei 54 % bzw. 52 % der Frauen die Blutung stärker ist als vor der Einlage.

Zwischenblutungen treten nach der Einlage in den ersten 3 Monaten bei 29 % der Frauen im Gesamtkollektiv 1 - 2mal, gelegentlich auch öfter auf. Bei den Nulliparae sind es 32 %.

Zusammenfassend ergibt sich als Einfluß der IUPs auf den Menstruationszyklus eine Stabilisierung des Zyklus nach längerer Anwendung, eine Tendenz zur Verkürzung der Zykluslänge, eine Verlängerung der Blutungsdauer um einen Tag, eine Zunahme der Blutungsstärke bei über 50 % der Frauen und Zwischenblutungen bei ca. 1/3 der Frauen. Bei den Nulliparae ist der Einfluß auf die Blutungsdauer geringer, auf die Blutungsstärke etwa gleich, Zwischenblutungen treten etwas öfter auf als im Gesamtkollektiv.

In der Literatur finden sich die unterschiedlichsten Angaben über IUP-bedingte Veränderungen des Menstruationszyklus. Die "Pro Familia Information" (32) berichtet von einer Verlängerung der Regelblutung um 1 - 2 Tage und von einer Steigerung der Blutungsintensität bei der Mehrzahl der Frauen; acyclische Schmierblutungen treten bei 10 % der Frauen auf. Dietel und Kleiminger (7)

berichten von verstärkten Regelblutungen in den ersten 3 Monaten nach Einlage bei 16 % der Frauen, nach den ersten 3 Monaten bei 9 % der Frauen. Zwischenblutungen treten einmal oder öfter bei 18 % der Frauen auf. Guttorm (10) kommt zu folgenden Ergebnissen: der menstruelle Blutverlust verdoppelt sich unter dem Einfluß der IUPs, die verstärkten Menstruationsblutungen zeigen während der ersten 6 Monate keine Tendenz zur Normalisierung; Menorrhagien (Blutverlust über 80 ml) und Anämie (~ 12 g % Hb) als Folge der verstärkten Blutungen sind 4 - 5mal häufiger.

Als nächstes werden die Wirkung auf den Zyklus für die einzelnen IUP Typen besprochen und dann Vergleiche mit dem Gesamtkollektiv und den Angaben in der Literatur gezogen.

Bei 81 % der Frauen im Lippes Kollektiv war der Zyklus vor Einlage stabil; nach der Einlage nimmt die Anzahl der regelmäßigen Zyklen zunächst auf 75 % ab, um nach den ersten 3 Monaten nach Einlage auf 84 % anzusteigen. Die Stabilität des Zyklus zeigt also auf lange Sicht keine signifikante Veränderung.
Die durchschnittliche Zykluslänge verändert sich von 28,8 Tagen (≙ 100 %) auf 27,2 Tage (≙ 94 %) bzw. nach den ersten 3 Monaten auf 29,1 Tage (≙ 101 %). Für die ersten 3 Monate ergibt sich zwar eine Abnahme der Zykluslänge um 1 1/2 Tage, auf lange Sicht aber bleibt die Zykluslänge nahezu unverändert. Die durchschnittliche Blutungsdauer beträgt vor der Einlage 4,9 Tage (≙ 100 %), nach der Einlage in den ersten 3 Monaten 5,8 (≙ 118 %), nach den ersten 3 Monaten 5,8 (≙ 118 %). Die Zunahme der Blutungsdauer beträgt 18 %, es erfolgt keine Normalisierung nach den ersten 3 Monaten. Die Werte entsprechen etwa denen des Ge-

samtkollektivs. Die Blutungsdauer nimmt um etwa einen Tag zu. Über eine stärkere Regelblutung klagen 59 % der Patientinnen bzw. 51 % nach den ersten 3 Monaten. Zwischenblutungen treten bei 29 % der Patientinnen auf. Diese Werte entsprechen denen des Gesamtkollektivs. Canzler und Rothe (4) fanden bei 25 - 31 % der Frauen verstärkte und verlängerte Regelblutungen, bei 7,5 % Zwischenblutungen. Der "Population Report" 1973 (31) berichtet von verstärkten Menstruationsblutungen bei 27 % der Trägerinnen eines Lippes Loop.

Im Dalkon Shield-Kollektiv ist der Zyklus bei 67 % der Frauen vor Einlage regelmäßig. Nach der Einlage liegt ein stabiler Zyklus bei 78 %, nach den ersten 3 Monaten bei 83 % der Frauen vor. Mit zunehmender Zeitdauer nach der Einlage stabilisiert sich der Zyklus. Die Stabilität nimmt also um 16 % zu gegenüber nur 8 % Zunahme im Gesamtkollektiv.

Die Zykluslänge bleibt nahezu unverändert : 28,0 Tage (≙ 100 %), 28,4 Tage (≙ 101 %), 28,2 Tage (≙ 101 %).

Die Blutungsdauer verändert sich ebenfalls kaum. Durchschnittliche Blutungsdauer beträgt vor Einlage 5,8 Tage (≙ 100 %), in den ersten 3 Monaten nach Einlage 6,2 Tage (≙ 106 %), nach den ersten 3 Monaten 6,0 Tage (≙ 103 %). Diese Veränderungen sind klinisch nicht relevant.
Bei 57 % bzw. 54 % der Frauen ist die Regelblutung stärker als vor Einlage. Diese Werte entsprechen denen des Gesamtkollektivs. 27 % der Frauen leiden unter Zwischenblutungen, das sind etwas weniger als im Gesamtkollektiv.

Zusammenfassend zu den Zyklusveränderungen im Dalkon-

Kollektiv ist zu bemerken, daß die Zyklusstabilität zunimmt, was erwünscht ist, daß Zykluslänge und Blutungsdauer unbeeinflußt bleiben, was ebenfalls erwünscht ist. Das Dalkon Shield-IUP hat im Hinblick auf die Zyklusveränderungen relativ gute Ergebnisse erzielt. Nach Davis (6) ist das Dalkon Shield wegen seiner hohenSicherheit und geringen Nebenwirkungsrate als Methode der Wahl zur Geburtenkontrolle zu empfehlen.

Bei Anwendung des Copper T ergeben sich folgende Nebenwirkungen: Vor der Einlage hatten 71 % der Patientinnen einen regelmäßigen Zyklus, die ersten 3 Monate nach der Einlage 72 %, nach den ersten 3 Monaten 80 %. Auch hier nimmt also die Stabilität des Zyklus zu bei längerer Anwendung. Die Werte entsprechen etwa denen im Gesamtkollektiv.

Die Zykluslänge beträgt im Durchschnitt 28,3 Tage (≙ 100 %) vor Einlage, 27,8 Tage (≙ 99 %) bzw. 28,4 Tage (≙ 100 %) nach Einlage und ist damit fast unverändert unter dem Einfluß des Copper T-IUP (s. Abb. 4).
Dagegen ändert sich die durchschnittliche Blutungsdauer vor der Einlage von 5,0 Tagen (≙ 100 %) auf 6,2 Tage (≙ 124 %) und 6,0 Tage (≙ 120 %) nach der Einlage. Das bedeutet eine Zunahme der Dauer um 24 % oder klinisch eine Verlängerung um einen Tag. Verglichen mit dem Gesamtkollektiv ergibt sich eine stärkere Verlängerung der Blutungsdauer (s. Abb. 4).

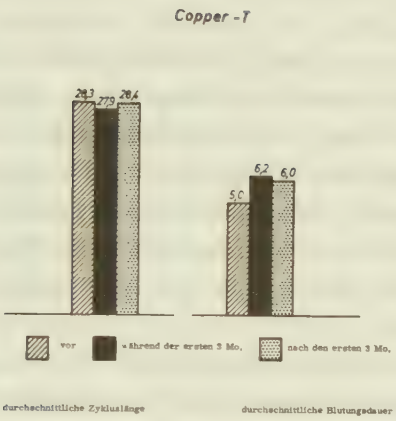

Abb. 4 Die durchschnittliche Zykluslänge und die durchschnittliche Blutungsdauer bei Copper T-Trägerinnen vor Einlage des IUP, während der ersten 3 Monate nach Einlage und nach den ersten 3 Monaten nach Einlage.

Die Blutungsdauer bei den Nulliparae aus dem Copper T-Kollektiv ändert sich von 5,3 Tagen (≙ 100 %) auf 6,1 (≙ 115 %) bzw. 6,1 (≙ 115 %). Wie auch im Gesamtkollektiv ist der Einfluß des Copper T auf die Blutungsdauer bei den Nulliparae geringer.

Über eine stärkere Regelblutung nach der Einlage klagen 62 % der Frauen, nach den ersten 3 Monaten nach 56 %. Diese Werte entsprechen etwa denen im Gesamtkollektiv. Auffallend hoch liegen die Prozentzahlen für die Nulliparae, bei 69 % und 60 %.

30 % der Patientinnen klagen über Zwischenblutungen, das ist etwas mehr als im Gesamtkollektiv. Die Nulliparae leiden zu 38 % unter Zwischenblutungen.

Zusammenfassend läßt sich für das Copper T-Pessar feststellen: eine Zunahme der Zyklusstabilität, keine Veränderung der Zykluslänge, eine Verlängerung der Blutungsdauer, eine Verstärkung der Regelblutung, eine relativ hohe Zwischenblutungsrate. Bei den Nulliparae dieses Kollektivs fällt auf, daß sie weniger über die verlängerte Blutungsdauer klagen als über die Stärke der Blutung und die hohe Zwischenblutungsrate.
In einer Studie über das Kupfer T Pessar (32) wird von einer durchschnittlichen Verlängerung der Menstruationsdauer um 1 - 1 1/2 Tage gesprochen. Die Schmierblutungsrate liegt bei 10-12 % für die ersten 3 Monate. Tatum (39) kommt zu dem Ergebnis, daß der Blutverlust nach Einlage eines Copper T zwar stärker sei, aber wesentlich geringer als bei den älteren IUP Typen. Im Population Report 1973 (31) wird berichtet, daß 11 % der Frauen nach Einlage eines Copper T unter verstärkten Menstruationsblutungen leiden. Beim Vergleich unserer Ergebnisse mit denen in der Literatur fällt auf, daß in jedem der drei befragten Kollektive der Prozentsatz der Frauen viel größer ist, die über verstärkte Menstruationsblutungen oder über Zwischenblutungen klagen. Das mag daran liegen, daß sich unsere Angaben auf die subjektiv gefärbten Aussagen der Frauen beziehen und nicht auf objektive Untersuchungen (z.B. des Menstruationsblutverlustes).

Vergleicht man die Nulliparae aus dem Gesamt-Kollektiv mit den Nulliparae aus dem Copper T-Kol-

lektiv, ergeben sich hinsichtlich der Blutungsdauer keine nennenswerten Unterschiede. Bei Betrachtung der Blutungsstärke ergibt sich aber, daß die Nulliparae im Gesamtkollektiv nur zu 59 % (bzw. 52 % nach den ersten 3 Monaten) über eine stärkere Menstruationsblutung nach der Einlage klagen, während es im Copper T-Kollektiv 69 % (bzw. 60 % nach den ersten 3 Monaten) sind. Auch in bezug auf Zwischenblutungen ist das Copper T Kollektiv mit 38 % der Nulliparae stärker betroffen als das Gesamtkollektiv mit 32 % der Nulliparae. Aus diesen Ergebnissen folgt zumindest für unsere Untersuchung, daß das Copper T nicht unbedingt für die Nulliparae das am besten geeignete Pessar ist, oder daß zumindest die Nebenwirkungen der inerten Pessare bei Nulliparae nicht häufiger sind als die Nebenwirkungen des Copper T Pessars. Im "Population Report" (31) steht allerdings zu lesen, daß die inerten IUPs für Nulliparae schlechter verträglich seien, daß Nebenwirkungen vermehrt auftreten.

β) Entfernungen

Um eine Methode auf Nebenwirkungen und Verträglichkeit zu prüfen, muß man auch die Ereignisse berücksichtigen, die zur Beendigung (in manchen Fällen nur vorübergehenden) führen; das sind die Entfernungen und die Ausstoßungen. Zunächst betrachte man das Gesamtkollektiv. Bei 85 Frauen (≙ 36 %) wurde das IUP aus nachstehend aufgeführten Gründen entfernt. In Abhängigkeit von der Parität ergibt sich, daß 54 % der Nulliparae, 37 % der Frauen mit einem Kind und 33 % der Multiparae das IUP entfernen ließen oder lassen mußten. Mit zunehmender

Parität nimmt also die Anzahl der Entfernungen ab. Die Gründe für eine Entfernung sind vielfältig;es ist zu bemerken, daß man hier auf die Angaben der Patientin angewiesen ist, und diese nicht nachprüfbar sind. Insbesondere beruhen die Angaben über "Unterleibsentzündungen" nicht auf klinischen Befunden und überprüfbaren Daten , sondern nur auf den anamnestischen Angaben der Patientinnen. Eine Interpretation der Ergebnisse muß das berücksichtigen.

medizinische Gründe

zu starke und zu lange Regelblutungen
Dauerblutung
Ausfluß / Schmierblutung
Schmerzen im Unterleib
Unterleibsentzündung

eingetretene Schwangerschaft
Kinderwunsch
persönliche Bedenken

Von den insgesamt 85 Entfernungen entfallen 21 % auf die verstärkten und verlängerten Regelblutungen, 28 % auf Schmerzen im Unterleib und 28 % auf eine "Unterleibsentzündung". Bei den Nulliparae stehen im Vordergrund die Schmerzen im Unterleib (31 %), Ausfluß und Schmierblutungen (31 %) und Kinderwunsch (23 %). Auffallend ist, daß für die Nullipara die zu starken und zu langen Regelblutungen als Anlaß zur Entfernung fast keine Rolle spielen. Daß vermehrte Schmierblutungen auftreten, bestätigt die obigen Ergebnisse (erhöhte Zwischenblutungsrate für Nulliparae).

Der Kinderwunsch ist bei der Nullipara verständlich. Bei den Multiparae sind es vorwiegend die verstärkten und verlängerten

Regelblutungen (27 %), die Schmerzen im Unterleib (27 %) und die "Unterleibsentzündung" (29 %), die zur Entfernung Anlaß geben.

Betrachtet man die Liegezeit bis zur Entfernung, so entfallen auf das 1. Jahr nach der Einlage 40,3 % der Entfernungen, auf das 2. Jahr 31,2 %, auf das 3. Jahr 22 %. Mit zunehmender Liegezeit sinkt also der Anteil an Entfernungen; d.h. je länger das IUP in utero liegt, desto besser wird es vertragen.

Die Entfernungsrate (nach der Life table Methode von Tietze und Potter errechnet) liefert die Basis für Vergleiche mit der Literatur. Im Gesamtkollektiv ergibt sich eine Entfernungsrate aus medizinischen Gründen von 9,32, für die Nulliparae von 16,67. Die Entfernungsrate wegen Blutungen oder/und Schmerzen für das Gesamtkollektiv beträgt 8,47, für die Nulliparae 16,67 (s. Tabelle Nr. 4).

Tabelle Nr. 4

	Gesamtkollektiv	Nulliparae	Parae
Entfernungsrate wegen Blutungen und Schmerzen	8,47	16,67	7,55
Entfernungsrate aus medizinischen Gründen	9,32	16,67	8,49

Die Entfernungsrate bei den Nulliparae ist also ungefähr doppelt so groß wie die der Parae. Diesem Ergebnis entspricht die Angabe Tatums (39) in einer Untersuchung mit dem Copper-Pessar. Er berichtet von einer Entfernungsrate wegen Blutungen/Schmerzen bei Parae von 6,00, bei Nulligravidae von 10,00.

Mishell (22) fand eine Entfernungsrate wegen Blutungen/Schmerzen von 5, 6 für ein Gesamtkollektiv (Copper T) und von 10, 7 für die Nulliparae dieses Kollektivs. Das Verhältnis der Entfernungsraten bei Parae und Nulliparae in der Würzburger Klinik entspricht also etwa den internationalen Angaben.

Im Lippes-Kollektiv wurde bei 38 Frauen (≙ 45 %) das IUP entfernt. Dieser Wert ist relativ hoch verglichen mit dem im Gesamtkollektiv (36 %). Eine Erklärung dafür könnte der lange Beobachtungszeitraum (seit 1969) bringen. Hauptgründe für eine Entfernung sind Schmerzen im Unterleib (24 %), Schmierblutungen (18 %), eingetretene Schwangerschaft (24 %). Letzterer Grund findet seine Erklärung in dem hohen Pearl Index von 4, 88.

In Abhängigkeit von der Liegezeit ergibt sich, daß im 1. Jahr 31, 5 % der Lippes Loop-Entfernungen vorgenommen wurden, im 2. Jahr 24 %, im 3. Jahr ebenfalls 24 %. Es zeigt sich also eine leichte Abnahme der Anzahl der Entfernungen mit zunehmender Liegezeit.

Die Entfernungsrate aus medizinischen Gründen beträgt 8, 33, die Entfernungsrate wegen Schmerzen/Blutungen 7, 14. Diese Raten liegen im Vergleich zum Gesamtkollektiv niedrig. Man muß allerdings berücksichtigen, daß die Entfernungsrate wegen eingetretener Schwangerschaften relativ hoch ist, und dadurch medizinische Gründe gar nicht zur Entfernung führen können.
Die Angaben in der Literatur schwanken erheblich. H.G. Neumann (23) errechnet in seiner Rostocker Studie eine Entfernungsrate von 1, 9 für das Lippes Loop D. Nach Tatum (38) be-

trägt die Entfernungsrate wegen Blutungen/Schmerzen 9,0 für das Lippes Loop. Cuadras und Tatum (41) berichten 1975 von einer Entfernungsrate wegen Blutungen und Schmerzen für 10 Monate von 9,7 für das Lippes Loop D. Im "Population Report" 1973 (31) steht von einer Entfernungsrate wegen Blutungen/Schmerzen von 12,4 für das Lippes Loop zu lesen. Im Vergleich mit den Angaben aus der Literatur kann man das Ergebnis an unserer Klinik für das Lippes Loop als sehr günstig ansehen.
Bei 22 Frauen (≙ 45 %) aus dem Dalkon-Kollektiv mußte das IUP entfernt werden. Dieser relativ hohe Wert könnte durch die lange Dauer der Beobachtungszeit bedingt sein (seit 1972). Gründe, die zur Entfernung Anlaß gaben, sind vor allem zu starke und zu lange Regelblutungen (27 %), Schmerzen im Unterleib (36 %), Schmierblutungen (36 %), "Unterleibsentzündungen" (23 % nach Angaben der Patientinnen). Die hohe Entzündungsrate wird von Tatum (40) mit der besonderen Mikrostruktur - der Faden des Dalkon Shield besteht aus mehreren 100 einzelnen Fasern - und der dadurch bewirkten Bakterienaszension über den Faden des IUP in das Dalkon Shield selbst erklärt. Vom IUP aus werde das Cavum uteri infiziert. Aus der Universitätsfrauenklinik Bonn berichten Lang, Werner und Boehm (19) von einer Häufung entzündlicher Komplikationen nach Einlage eines Dalkon Shield, deren Ursache wahrscheinlich die begünstigte Bakterienaszension im mehrfaserigen Schwanz des Dalkon Shield sei. 1975 wurde der Vertrieb von Dalkon Shield zunächst in den USA, dann auch in der BRD eingestellt wegen gehäufter entzündlicher Komplikationen.
Mit zunehmender Liegezeit ergibt sich keine Abnahme der Anzahl der Entfernungen; denn im 1. Jahr nach Einlage werden 27 %, im 2. Jahr 36 %, im 3. Jahr 27 % der Entfernungen vorgenommen.

Die Entfernungsrate aus medizinischen Gründen beträgt 12,24, die Entfernungsrate wegen Schmerzen/Blutungen ebenfalls 12,24, im Vergleich zum Gesamtkollektiv (9,32 bzw. 8,47) ein relativ hoher Wert. Joh. F. Perlmutter (30) spricht dagegen von einer "Entfernungsrate wegen Schmerzen/Blutungen, die kaum ins Gewicht fällt." Die Entfernungsrate aus medizinischen Gründen beträgt bei Davis (6) nur 2,0; er empfiehlt das Dalkon Shield wegen seiner geringen Nebenwirkungen als Methode der Wahl.

Im Copper T-Kollektiv wurden 25 (≙ 24 %) Entfernungen vorgenommen. Dieser Wert ist verglichen mit denen der beiden anderen Kollektive relativ niedrig (Dalkon Shield und Lippes Loop). Das Copper T wird an unserer Klinik allerdings erst seit 1974 eingelegt.

Hauptgründe für eine Entfernung sind die zu starken und zu langen Regelblutungen (24 %), Schmerzen im Unterleib (28 %) und "Unterleibsentzündungen" (36 %), wobei man wieder bedenken muß, daß diese Angaben nicht objektiv überprüfbar sind. Auffallend hoch sind die Entfernungen wegen "Unterleibsentzündungen"; die Infektionsrate für das erste Jahr nach Einlage errechnet sich zu 6 %. H. Brehm (2) berichtet von einer Infektionsrate von 2 % für das erste Jahr, was einer normalen Infektionshäufigkeit entspräche. Auf Grund unserer Untersuchung mußten bei 9 % der Frauen mit Copper T die IUPs wegen einer Entzündung entfernt werden; im "Population Report" 1973 (31) steht zu lesen von einer Entfernungsrate wegen Infektion von weniger als 1 %. Nach H. Laengner (17) soll gerade durch die besondere Wirkung der Cu-haltigen IUPs (Cu-Abgabe ans Endometrium) die Gefahr von Gebärmutterinfektionen geringer sein als bei den inerten IUPs. Die hohe Entzündungsrate in unserer Untersuchung darf nicht vergessen lassen, daß klinische Befunde nicht vorliegen und die Daten auf subjektiven Angaben der Patientinnen

beruhen.

Im ersten Jahr nach der Einlage werden 52 % der notwendigen Entfernungen vorgenommen, im 2. Jahr 28 %. Vergleichbare Angaben über Entfernungen im 3. Jahr nach Einlage lassen sich nicht machen, da die Cu-haltigen IUPs nach 2 - 3 Jahren ausgewechselt werden. Mit zunehmender Liegedauer nimmt also die Anzahl der Entfernungen ab; d.h. wenn Nebenwirkungen auftreten, die zur Entfernung führen, so treten sie in über der Hälfte der Fälle im Laufe des ersten Jahres auf. Mit zunehmender Liegezeit steigt die Verträglichkeit.

Die Entfernungsrate aus medizinischen Gründen (8,74) und die Entfernungsrate wegen Blutungen/Schmerzen (7,77) liegen jeweils niedriger als im Gesamtkollektiv, aber erstaunlicherweise etwas höher als im Lippes-Kollektiv (8,33 bzw. 7,14). Das mag daran liegen, daß im Copper-Kollektiv der Anteil an Nulliparae so hoch ist (16,5 % der Frauen); denn auf die Nulliparae entfällt ein besonders hoher Anteil an Entfernungen (54 %). Schlüsselt man die Entfernungsrate im Copper T-Kollektiv nach der Parität auf, so ist die Entfernungsrate für die Nulliparae mit 11,76 (aus medizinischen Gründen) und ebenfalls 11,76 (wegen Blutungen/Schmerzen) erheblich höher als für die Parae mit 8,14 bzw. 6,98. Diesem Ergebnis entsprechen die Angaben Tatums (39): Entfernungsrate wegen Blutungen/Schmerzen bei Nulligravidae 10,0, bei Parae 6,0. An anderer Stelle spricht Tatum (38) von einer Entfernungsrate wegen Blutungen/Schmerzen von 5,6 für das gesamte Copper T-Kollektiv. Der "Population Report" (31) berichtet von einer Entfernungsrate von 3,8 für das Copper T 200. Bei Lauersen (18) wird eine Entfernungsrate aus medizinischen Gründen von 4,6 angegeben. Mishell und Israel (22) kamen bei ihrer Unter-

suchung an Nulliparae mit Copper T 200 auf eine Entfernungsrate aus medizinischen Gründen von 12,1, wegen Blutungen und Schmerzen von 10,7; sie sprechen wegen der höheren Entfernungsrate bei Nulliparae von einer schlechteren Verträglichkeit des Cu T für diese Gruppe von Frauen.

Zum Vergleich eine Zusammenstellung der Werte für alle drei Kollektive in der Tabelle Nr. 5.

Tabelle Nr. 5

	Gesamtkollektiv	Lippes Loop	Dalkon Shield	Copper T 200
Entfernungsrate aus med. Gründen	9,32	8,33	12,24	8,74
Entfernungsrate w. Blutung/Schmerzen	8,47	7,14	12,24	7,77

γ) Ausstoßungen

Zu den Komplikationen nach Einlage eines IUP zählen neben den Entfernungen die Ausstoßungen. Im Gesamtkollektiv wurden 9 IUPs (≙ 4 % der gelegten IUPs) ausgestoßen, davon 4 bemerkt, 5 unbemerkt. Beachtenswert ist, daß es infolge der unbemerkten Ausstoßung in 2 der 5 Fälle zur Konzeption kam. Auf das erste Jahr nach Einlage entfielen 67 % der Ausstoßungen. Die Anzahl der Ausstoßungen verringerte sich in den folgenden zwei Jahren nach Einlage, so daß man von einer Abnah-

me der Ausstoßungen mit zunehmender Liegezeit sprechen kann. Unter den Frauen, die ausgestoßen haben, findet sich keine Nullipara. Bei 6,5 % der Frauen mit einem Kind und bei 3,6 % der Multiparae kam es zur Ausstoßung. Die nach der life table Methode errechnete Ausstoßungsrate für das erste Jahr beträgt 2,54 für das Gesamtkollektiv.
Zur Abhängigkeit der Ausstoßungen vom Zeitpunkt der Einlage berichtet H. Brehm (2), daß über 40 % der Ausstoßungen sich in den ersten 3 Monaten nach Einlage ereignen, was etwa mit unserem Ergebnis übereinstimmt (44 % der Ausstoßungen entfallen auf die ersten 3 Monate). Entsprechend unserem Ergebnis berichtet H.G. Neumann (23), daß die Ausstoßungsrate bei Frauen mit 1 - 2 Geburten deutlich höher sei. Nach H. Ludwig (20) liegt - bei einer Untersuchung mit dem Cu T 200 - die Ausstoßungsrate für die Nulligravidae mit 5,4 deutlich niedriger als die im Gesamtkollektiv mit 7,2. In einem anderen wissenschaftlichen Bericht - von Lauersen (18) - wird nach Einlage von Copper T allerdings von einer Ausstoßungsrate von 2,5 für Nulliparae und von 1,7 für Multiparae berichtet; die Ausstoßungsrate wäre also für Nulliparae höher. Auf Grund dieser unterschiedlichen Ergebnisse ist es fraglich, ob man in Abhängigkeit von der Parität für die Ausstoßungsrate eine Gesetzmäßigkeit aufstellen kann. An der Würzburger Klinik wurden Nulliparae zumindest nicht häufiger als das Gesamtkollektiv durch Ausstoßungen belastet.
Im Lippes-Kollektiv wurden 7 IUPs (≙ 8 %) ausgestoßen. Die Ausstoßungsrate für das 1. Jahr liegt mit 4,76 relativ hoch im Vergleich zum Gesamtkollektiv. Auch hier entfallen 43 % der Ausstoßungen auf die ersten 3 Monate nach Einlage.

Unserem Ergebnis in etwa entsprechen die Angaben von Canzler und Rothe (4), wonach bei 7,5 % der Lippes Loop-Trägerinnen das Pessar ausgestoßen wurde und die Ausstoßungsrate in den ersten Monaten nach Einlage am höchsten war. H.G. Neumann (23) berichtet von einer Ausstoßungsrate für Lippes D von 4,7 nach dem 1. Jahr. Das entspricht etwa unserem Ergebnis, Tatums (38) Ausstoßungsrate für ein Lippes Loop-Kollektiv liegt mit 13,0 sehr hoch. Auch bei Kepp und Koester (13) steht von einer vergleichsweise hohen Ausstoßungsrate von 11,3 für Lippes Loop D zu lesen.

Nur eine Ausstoßung ereignete sich im Dalkon-Kollektiv (≙ 2 % der IUPs); diese entfällt auf das erste halbe Jahr nach Einlage. Die Ausstoßungsrate für das erste Jahr beträgt demnach 2,04, liegt also etwas niedriger als im Gesamtkollektiv. Nach den Untersuchungen von H.J. Davis (6) beträgt die Ausstoßungsrate für das 1. Jahr in seinem Dalkon Shield-Kollektiv 2,30. Eine Erklärung für die relativ günstigen Ergebnisse bei Dalkon Shield könnte vielleicht die besondere Form des mit Widerhaken versehenen IUPs abgeben. Denn nach Cuadras und Tatum (41) ist die Ausstoßungsrate in erster Linie von Größe, Steifheit, Dicke und Form des IUP abhängig.

Ebenfalls nur eineAusstoßung ereignete sich im Copper-T-Kollektiv (≙ 0,9 % der IUPs); sie entfällt auf das erste Vierteljahr nach Einlage. Die Ausstoßungsrate errechnet sich zu 0,97 und erreicht damit unter den 3 Vergleichskollektiven den niedrigsten Wert. Die Literaturangaben schwanken gerade bei Untersuchungen mit dem Copper T beachtlich. Lauersen (18) berichtet von einer Ausstoßungsrate von 1,8 für das erste Jahr, Tatum (38) von einer Ausstoßungsrate von 7,2.

Zusammenfassend festzuhalten ist, daß ablesbar an der Ausstoßungsrate in unserer Klinik am seltensten Ausstoßungen vorkamen bei Copper T-Trägerinnen, am häufigsten bei Lippes Loop-Trägerinnen.
Zum Vergleich eine Zusammenstellung aller Werte in der Tabelle Nr. 6.

Tabelle Nr. 6

	Gesamtkollektiv	Lippes Loop	Dalkon Shield	Copper T 200
Ausstoßungsrate f.d. 1. Jahr	2,54	4,76	2,04	0,97

δ) Untersuchung der subjektiven Beschwerden der Patientinnen, der Fortsetzungsrate und der Annehmbarkeit der Methode

Auf die Frage, ob sie mit dieser Methode der Empfängnisverhütung zufrieden seien, antworteten 79 % der Frauen aus dem Gesamtkollektiv mit ja. Von den 21 %, die nicht zufrieden waren, klagten 12 % über starke und lange Regelblutungen, 10 % über Schmerzen im Unterleib und 7 % nannten die Unzuverlässigkeit als Grund für die Ablehnung der Methode. Als objektiver Maßstab für die Annehmbarkeit der Methode dient die

Fortsetzungsrate nach dem 1. Jahr, sie beträgt für unser Gesamtkollektiv 82,6.

In Abhängigkeit von der Parität ergibt sich, daß die Nulliparae ebenfalls zu 79 % mit der Methode zufrieden sind. Allerdings klagen nur 8 % von ihnen über starke und lange Regelblutungen, aber 17 % über Schmerzen im Unterleib; offensichtlich leiden also die Nulliparae mehr unter Schmerzen als unter zu starken oder zu langen Blutungen. Die Fortsetzungsrate mit 83,33 % entspricht etwa der des Gesamtkollektivs.
Weil bei Nulliparae u.a. nach der Einlage vermehrt Schmerzen im Unterleib und Rücken auftreten, rät Gesenius (9) bei Nulliparen von der Einlage eines IUP ab. H. Brehm (2) berichtet, daß bei weniger als 1 % der Multiparae das IUP wegen Schmerzen entfernt werden mußte, aber bei 5 % der Nulliparae. Die geringeren subjektiven Beschwerden der Nulliparae in bezug auf die Regelblutung spiegeln obiges Ergebnis wider (geringere Zunahme der Blutungsdauer und geringerer Prozentsatz verstärkter Regelblutungen nach Einlage des IUP).
Im Lippes-Kollektiv zeigten sich 76 % zufrieden mit der Methode. Von den 24 % der Frauen, die nicht zufrieden waren, beklagten sich 13 % über starke und lange Regelblutungen, 10 % über Schmerzen im Unterleib und 12 % über die Unzuverlässigkeit der Methode. Auffällig ist, daß relativ viele Frauen mit der Sicherheit der Methode nicht zufrieden sind. Die Erklärung ist zu finden in dem hohen Pearl-Index für das Lippes Loop (4,88). Die anderen Werte entsprechen etwa denen des Gesamtkollektivs. Die Fortsetzungsrate ist mit 76,19 aber erheblich niedriger als im Gesamtkollektiv (82,63).
Brehm und Velte (3) konnten in ihrer Untersuchung feststellen, daß 65 % der Frauen das Lippes Loop "zur vollen Zufriedenheit" trugen. Schultze (35) spricht von einer Annahme der Kontrazeption

mit dem Lippes Loop bei 78 % der Frauen. Die Fortsetzungsrate nach dem 1. Jahr beträgt in Tatums Untersuchungen (38) für das Lippes Loop 70, 2. Zu welch unterschiedlichen Ergebnissen verschiedene Untersuchungen kommen, zeigen folgende zwei Stellen in der Literatur; Obolensky und Polasek (27) berichten von einer Fortsetzungsrate für Lippes Loop von 50, 0 und begründen diesen niedrigen Wert mit der geringeren Motivation der jüngeren Frauen zur Fortsetzung der Antikonzeption. Nach H.G. Neumann (23) dagegen setzen noch nach 2 Jahren (!) 85 % der Patientinnen mit Lippes D die Methode fort.

78 % der Frauen im Dalkon Kollektiv sind mit der Methode zufrieden, das stimmt etwa mit dem Ergebnis im Gesamtkollektiv (79 %) überein. Die Klagen beziehen sich in 14 % auf starke und lange Regelblutungen, in weiteren 14 % auf Schmerzen im Unterleib. Nur 2 % beschweren sich über die Unzuverlässigkeit. Das ist mit dem niedrigen Pearl Index von 0, 99 zu erklären. Die relativ höhere Nebenwirkungsrate ist vielleicht auf die besondere Form des IUPs zurückzuführen (Schildform, Widerhaken). Die Fortsetzungsrate ist mit 85, 71 größer als im Gesamtkollektiv (82, 63), größer als im Lippes-Kollektiv (76, 19) und etwa gleich groß wie im Copper T-Kollektiv (85, 44). Davis (6) allerdings berichtet von einer Fortsetzungsrate von 94, 0 nach dem 1. Jahr.

Im Copper T-Kollektiv sind 83 % der Trägerinnen mit der Methode zufrieden, nur 17 % beklagen sich über Nebenwirkungen, und zwar 11 % über starke und lange Regelblutungen, 8 % über Schmerzen im Unterleib, 5 % über die Unzuverlässigkeit der Methode. Die Fortsetzungsrate beträgt 85, 44. Mit diesen Werten

übertrifft das Copper T-Kollektiv das Gesamtkollektiv. Daraus läßt sich schließen, daß das Copper T von einer größeren Anzahl von Frauen vertragen und angenommen wird.
Nach Tatum (38) beträgt die Fortsetzungsrate nach dem 1. Jahr 77,0, Laengner (17) berichtet, daß 90 % der Frauen das Copper T akzeptieren und die Methode nach einem Jahr noch fortsetzen.

Betrachtet man das Copper T-Kollektiv in Abhängigkeit von der Parität, so sind nur 76 % der Nulliparae mit der Methode zufrieden (im Gesamt-Copper-Kollektiv dagegen 83 %). Bei den subjektiven Beschwerden fällt wieder auf, daß die Frauen weniger unter starken und langen Regelblutungen (6 %) leiden als unter Schmerzen im Unterleib (12 %). Offensichtlich ist das Copper T für Nulliparae weniger gut verträglich als für Multiparae. Das zeigt sich auch in der niedrigeren Fortsetzungsrate von 82,35 (gegenüber 85,44).
Nach Mishell (22) beträgt die Fortsetzungsrate für Nulliparae 74,0 (Gesamt Copper T-Kollektiv 77,0 nach Tatum). Er schließt daraus auf eine schlechtere Verträglichkeit des Copper T bei Nulliparae. Er behauptet ferner, daß für Nulliparae das Copper T weit besser verträglich sei als die inerten Pessare Dalkon Shield und Lippes Loop. Auch Tatum (39) berichtet von einer besseren Verträglichkeit des Copper T bei Nulligraviden und Nulliparen im Vergleich zu den älteren inerten Modellen.

In unserer Untersuchung stellte sich allerdings heraus, daß bei den Trägerinnen der inerten Modelle 86 % der Nulliparae mit der Methode zufrieden waren (im Copper T-Kollektiv die Nulliparae nur zu 76 %). Die Fortsetzungsrate für Nulliparae bei den inerten Modellen beträgt 85,71 (gegenüber 82,35 bei Copper T). Daraus könnte man folgern, daß nach unserer Untersuchung

die Nulliparae die inerten Modelle besser vertragen als das Copper T 200. Man sollte aber bedenken, daß sich die Fragen nach Beschwerden und Zufriedenheit mit der Methode bei den inerten Modellen auf einen länger zurückliegenden Zeitraum beziehen als beim Copper T Pessar; daher sind Beschwerden und Unannehmlichkeiten nach längerer Zeit nicht mehr so gut erinnerlich.

Zusammenfassend festzuhalten ist, daß die Fortsetzungsrate nach 1 Jahr am größten ist im Dalkon-Kollektiv; es folgen die Copper T-Trägerinnen; am kleinsten ist die Fortsetzungsrate bei den Lippes Loop-Trägerinnen.
Die Nulliparae als Trägerinnen der inerten Modelle sind in höherem Maße mit der Methode zufrieden und setzen sie fort als die Nulliparae, denen das Copper T eingelegt wurde.
Zum Vergleich die Tabellen Nr. 7 und Nr. 8.

Tabelle Nr. 7

	Gesamtkollektiv	Lippes Loop	Dalkon Shield	Copper T 200
Fortsetzungsrate nach 1 Jahr	82,63	76,19	85,71	85,44

Tabelle Nr. 8

	Nulliparae Gesamtkollektiv	Nulliparae im Copper T Kollektiv	Nulliparae bei inerten Modellen
Fortsetzungsrate n. 1 Jahr	83,33	82,35	85,71

VI. ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE UND AUSBLICK

Wenn auch die Aussagekraft unserer Untersuchung beeinträchtigt wird durch das zahlenmäßig kleine Kollektiv und die Tatsache, daß man auf die Angaben der Patientinnen angewiesen ist, die sich oft noch auf Jahre zurückliegende Ereignisse besinnen sollten, so lassen sich doch einige wichtige Feststellungen machen.

Vergleicht man die wichtigsten Ergebnisse untereinander, so entfallen die meisten Vorteile auf das Dalkon Shield. Dieses IUP gewährt eine hohe kontrazeptive Sicherheit. Die Wirkungen auf den Menstruationszyklus sind als günstig anzusehen (Zunahme der Zyklusstabilität, kein Einfluß auf Zykluslänge und Blutungsdauer, die geringste Zunahme der Blutungsstärke und die kleinste Zwischenblutungsrate (unter den 3 IUP Typen). Die Ausstoßungsrate ist niedrig, die Fortsetzungsrate ist im Vergleich zu den anderen Modellen hoch. Einzige Ausnahme: die Entfernungsrate ist sehr hoch. Man könnte also das Dalkon Shield wegen seiner hohenSicherheit und seiner geringen Nebenwirkungen empfehlen, wenn der Vertrieb nicht schon, wie oben bereits erwähnt, eingestellt worden wäre. Deshalb wird auf das Copper T-Pessar verwiesen, dessen Vorteile in der Sicherheit, der niedrigen Entfernungsrate aus medizinischen Gründen, der sehr niedrigen Ausstoßungsrate und der hohen Fortsetzungsrate liegen. Als Nachteile sind zu nennen die ungünstigen Einflüsse auf den Menstruationszyklus (stärkste Verlängerung der Blutungsdauer und höchster Anteil an verstärkten Blutungen nach Einlage, größte Zwischenblutungsrate unter den 3 IUP Typen).

Die Anwendung des Lippes Loop IUP erbringt mit seiner ge-

ringen antikonzeptionellen Sicherheit, der hohen Ausstoßungsrate und der niedrigen Fortsetzungsrate keine guten Ergebnisse.
Beim Vergleich Lippes Loop mit Copper T ist zwar offensichtlich, daß beim Copper T die Sicherheit deutlich größer, die Ausstoßungsrate geringer und die Fortsetzungsrate viel höher ist, aber die übrigen Beschwerden und Nebenwirkungen sind nicht geringer, meist sogar stärker als beim Lippes Loop. Das heißt, es ist zwar gelungen, die Zuverlässigkeit der Methode zu bessern, aber noch nicht die Nebenwirkungen - mögen diese auch keine schwerwiegenden medizinischen Komplikationen mit sich bringen - entscheidend zu reduzieren.

Zur Anwendung von IUPs bei Nulliparae ist zu sagen, daß die Nullipara mit einer geringeren Sicherheit rechnen muß - der P.I. für die Nulliparae im Gesamtkollektiv beträgt 5,76, für das Gesamtkollektiv 3,48 -, außerdem mit einer deutlich erhöhten Beschwerderate bei der Einlage und mit einer höheren Entfernungsrate aus medizinischen Gründen. Der Einfluß auf den Menstruationszyklus gleicht etwa dem im Gesamtkollektiv.

71 % der befragten Nulliparae tragen ein Copper T-Pessar. Untersucht man die Nulliparae mit Copper T-Pessar getrennt, ergibt sich ein deutlich höherer Anteil an verstärkten Blutungen und eine deutlich erhöhte Zwischenblutungsrate gegenüber den Nulliparae im Gesamtkollektiv. Die Fortsetzungsrate ist niedriger als die Fortsetzungsrate der Nulliparae mit inerten Modellen. Daß die Nebenwirkungen der Nulliparae als Trägerinnen des Copper T häufiger und stärker sind als die der Nulliparae im Gesamtkollektiv, läßt den Schluß zu, daß für die Nullipara das Copper T keinen entscheidenden Vorteil außer den der größeren

Sicherheit bringt.

Wenn auch zahlreiche Frauen nach Einlage eines IUP beschwerdefrei und zufrieden sind und eine Reihe von Vorteilen auf der Hand liegen (geringe Kosten, Einmaligkeit der Anwendung, praktische Sicherheit = theoretische Sicherheit durch Ausschaltung von Anwendungsfehlern, keine systemische Wirkung, reversibler kontrazeptiver Effekt, richtige Anwendung und damit Wirkung ist unabhängig vom Intelligenzgrad der Trägerin), ist es noch nicht gelungen, die Nebenwirkungen und deren mögliche Folgen entscheidend zu verringern. Nach Canzler und Rothe (4) ist ein IUP indiziert, wenn hormonale Kontrazeptiva kontraindiziert sind, bei Unverträglichkeit von Ovulationshemmern, bei Unzuverlässigkeit bei der täglichen Medikation von Ovulationshemmern, zur Überbrückung nach mehrjähriger hormonaler Ovulationshemmung und bei Ablehnung oraler Kontrazeptiva. Auch Schultze (35) empfiehlt noch 1972 Intrauterinpessare nur als Mittel zweiter Wahl nach den hormonalen Kontrazeptiva. Daß man heute die intrauterine Antikonzeption als gleichwertig ansieht und für grundsätzlich indiziert hält für alle Frauen, die eine reversible Antikonzeption wünschen und aus irgendeinem Grunde Ovulationshemmer nicht nehmen können oder wollen, sollte nicht vergessen lassen, daß die Entwicklung noch nicht abgeschlossen ist und Verbesserungen notwendig sind.

VII. LITERATURAUFSTELLUNG

1.	Babenerd J.	Erfahrungen mit dem Intrauterinpessar (Lippes Loop). Universitätsfrauenklinik Würzburg 1972. Med. Klin. 67 (1972) 1216
2.	Brehm H.	Intrauterinpessar pro und kontra. Med. Welt 20 (1969) 2449
3.	Brehm H. A. Velte	Eigene Erfahrungen mit dem Intrauterinpessar. Universitätsfrauenklinik Frankfurt a. Main. Med. Welt 49 (1972) 1846
4.	Canzler E., K. Rothe	Eigene Erfahrungen und Einschätzung der intrauterinen Kontrazeption I-IV. Dtsch. Gesundh.-Wes. 26 (1971) 1074; 1174; 1252; 1314
5.	Davis H.J.	Intrauterine devices for contraception. The IUD. Williams and Wilkins, Baltimore 1971
6.	Davis H.J.	The Shield Intrauterine Device. Amer. J. Obstet. Gynec. 106 (1970) 455
7.	Dietel H., D. Kleiminger	Nutzen und Gefahren der Intrauterinpessare. Geburtsh. u. Frauenheilk. 4 (1969) 324
8.	Gesenius H.	Empfängnisverhütung. 3. Aufl. Urban u. Schwarzenberg, München 1970
9.	Gesenius H.	Neue Entwicklungstendenzen nichtnormonaler Empfängnisverhütung. Vortrag auf der 39. Tagung der Dtsch. Ges. f. Gynäk. (Sept. 1972)
10.	Guttorm E.	Menstrual bleeding with intrauterine contraceptive. Acta Obstet. Gynec. Scand. 50 (1971) 9

11. Janovski N.A., R.F. Russo — Pathologische Veränderungen am Endo- und Myometrium durch intrauterine Kontrazeption. Gynäk. Rdsch. 6 (1968) 81

12. Johnson L.B., R.L. Burket, J.L. Rauh — Problems with contraception in adolescents. The successful use of an intrauterine device. Clin. Pediatr. (Phila) 10 (1971) 315

13. Kepp R., H. Koester — Familienplanung. Thieme, Stuttgart 1968

14. Kepp R., H.J. Staemmler — Geburtenplanung. Thieme, Stuttgart 1974

15. Kepp R., H.J. Staemmler — Lehrbuch der Gynäkologie. Thieme, Stuttgart 1974

16. Koppen K. — Intrauterinpessar und Schwangerschaft. Dtsch. Ärztebl. 41 (1976) 2555

17. Laengner H. — Das Intrauterinpessar Kupfer T 200. Monatsschr. f. prakt. Med. 12 (1974) 2171

18. Lauersen N.H. u.a. — Comparison of Three Intrauterine Contraceptive Devices. Fertil. Steril. 26 (7) (1975) 638

19. Lang N., H. Werner, M. Boehm — Lebensbedrohliche Bacteroides fragilis Infektionen bei Anwendung eines Dalkon Shield. Geburtsh. u. Frauenheilk. 36 (1976) 26

20. Ludwig H. — Das Intrauterinpessar zur Kontrazeption. Geburtsh. u. Frauenheilk. 36 (1976) 97

21. Martius G. — Lehrbuch der Geburtshilfe. Thieme, Stuttgart 1974

22. Mishell D.R., R. Israel, N. Freid — A study of the Copper T (Cu T 200) intrauterine contraceptive device in nulliparous women. Amer. J. Obstet. Gynec. 116 (8) (1973) 1092

23. Neumann H.G. — Bewertung der Ergebnisse der intrauterinen Kontrazeption. Zweijahresanalyse der Rostocker Studie nach der Life Table Methode von Tietze und Potter. Geburtsh. u. Frauenheilk. 6 (1970) 537

24. Newton J., J. Elias, J. McEwan — Intrauterine contraceptive using the Copper 7 Device. Lancet 2 (1972) 951

25. Newton J., J. Elias J. McEwan — Intrauterine Contraception with the Copper 7. Evolution after two years. British Med. J. 3 (1974) 447

26. Obolensky W., J. Bucheli — Schwangerschaften bei liegendem Intrauterinpessar. Geburtsh. u. Frauenheilk. 35 (1975) 632

27. Obolensky W., F. Polasek, R. Bernhard — 6 Jahre Antikonzeption mittels Intrauterinpessars. Gyn. Rdsch. 12 (1972) 50

28. Obolonsky W., F. Polasek — Die intrauterine Antikonzeption, Therapeut. Umschau 27 (1970) 677

29. Oeter K., M. Wilken — Psychosoziale Aspekte der Kontrazeption. Vortrag bei der 39. Tagung der Dtsch. Gesellsch. f. Gynäk. (Sept. 1972)

30. Perlmutter J.F. — Experience with the Dalkon Shield as a Contraceptive Device. Obstetrics and Gynec. 43 (3) (1974) 443

31. Population Report — Intrauterine Devices. Population Report 1 (1973) 1

32.	Pro Familia Information	Wirksamkeit und Anwendung von kupferhaltigen Intrauterinpessaren. Verf. Dr. med. H.-D. Taubert, Universität Frankfurt a. Main. Pro Familia Informationen 1 (1975) 26
33.	Sagiroglu N.	Biologic mode of action of the Lippes Loop in intrauterine Contraception. Amer. J. Obstet. Gynec. 106 (4) (1970) 506
34.	Sarembe A.	Erfahrungen in der intrauterinen Kontrazeption mit dem IUD. Dtsch. Gesundh.-Wes. 25 (1970) 841
35.	Schultze K.W.	Intrauterinpessar: Für und Wider. 39. Tagung der Dtsch. Ges. f. Gynäk. 1972.
36.	Shaw S.T., C.H. Poon, D.L. Moyer	Uterine bleeding in the rhesus monkey in response to various designs of intrauterine devices. Fertil. Steril. 25 (1974) 358
37.	Tatum H.J.	Intrauterine Contraception. Amer. J. Obstet. Gynec. 112 (1972) 1000
38.	Tatum H.J.	The first year of clinical experience with the Copper T intrauterine contraceptive system. Contraception 6 (3) (1972) 179
39.	Tatum H.J.	Metallic copper as an intrauterine contraceptive agent. Amer. J.Obstet. Gynec. 117 (5) (1973) 602
40.	Tatum H.J. u.a.	The Dalkon Shield Controversy. IAMA 231 (7) (1975) 711
41.	Tatum H.J., A. Cuadros	The role of the Intrauterine Device and its Effects. In: Progress in Infertility. Hrsg. Behrmann S.J., Kistner R.Q. 2. Aufl. Little, Brown a. Company, Boston 1975

42.	Tietze C.	Clinical experience with intrauterine devices. J. Reprod. Fert. 17 (1968) 443
43.	Tietze C., S. Lewit	Comparison of the Copper T and the Loop D: a research report. Studies in family planning 3 (11) (1972) 277
44.	Vessey M.P.	Extrauteringravidität mit IUP. Selecta 42 (1974) 3671
45.	Zielske F.	Entwicklungstendenzen auf dem Gebiet der IUPs. Gynäkologe 5 (1972) 159
46.	Zielske F., R. Felshart, J. Hammerstein	Klinische Erfahrungen mit dem Kupfer T-Pessar. Geburtsh. u. Frauenheilk. 34 (1974) 525
47.	Zipper J.A., H.J. Tatum, M. Medel	Contraception through the use of intrauterine metalls. I. Copper.Amer. J. Obstet. Gynec. 109 (5) (1971) 771

rnelia Jesser
rsbacherstr. 33
00 Würzburg
l. 0931/21948

Würzburg, im Juli 1979

Lebenslauf

rsönliche Daten

llständiger Name	Cornelia Sybille Jesser
burtsdatum	21. 9. 1952
burtsort	Würzburg
milienstand	ledig
aatsangehörigkeit	deutsch
rzeitiger Wohnsitz	Versbacherstr. 33, 8700 Würzburg
me des Vaters	Dr. med. Rudolf Jesser ǂ
ruf des Vaters	Apotheker
me der Mutter	Ursula Jesser, geb. Müller
ruf der Mutter	Hausfrau

hulausbildung

pt. 1959	Einschulung in die Goetheschule in Würzburg (Grundschule)
pt. 1963	Übertritt zum Riemenschneider-Gymnasium (humanist. Gymnasium) in Würzburg
. Juni 1972	Reifeprüfung am Riemenschneider-Gymnasium

udium der Humanmedizin

t. 1972 - März 1975	1. bis 5. vorklin. Semester an der Universität Würzburg
. März 1975	Ärztliche Vorprüfung
ril 1975 - März 1976	1. und 2. klin. Semester an der Universität Tübingen
. März 1976	Erster Teil der Ärztlichen Prüfung
i 1976 - März 1978	3. bis 6. klin. Semester an der Universität Würzburg
. März 1978	Zweiter Teil der Ärztlichen Prüfung
ril 1978 - März 1979	Studium im Praktischen Jahr in Würzburg
. Mai 1979	Dritter Teil der Ärztlichen Prüfung
. Mai 1979	Erteilung der Approbation

omotion

i 1976 - Juli 1977	Anfertigung einer medizin. Promotionsarbeit aus der Frauenheilkunde

Cornelia Jesser

Dissertationsdruck
Schmitt & Meyer

Würzburg Ludwigkai 28a Tel. 7 23 80

Dissertationsdruck
Schmitt & Meyer

Würzburg Ludwigkai 28a Tel. 7 23 80